SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 249

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 23 ottobre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero della giustizia

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 2 ottobre 2019, n. **122**.

Regolamento di attuazione dell'articolo 172 del Nuovo codice della strada in materia di dispositivi antiabbandono di bambini di età inferiore a quattro anni.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 1° ottobre 2018, n. 117, che introduce l'obbligo di installazione di dispositivi per prevenire l'abbandono di bambini nei veicoli chiusi e, in particolare, l'articolo 1, comma 2;

Visto il regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE che, a decorrere dal 19 aprile 2020, sarà sostituito dal regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008;

Vista la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti applicabile ai prodotti di consumo quando la pertinente legislazione di armonizzazione dell'Unione non disciplina adeguatamente la sicurezza per uno di questi prodotti;

Vista la direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007, che istituisce un quadro per l'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli;

Vista la legislazione di armonizzazione dell'Unione che garantisce la salute e la sicurezza delle apparecchiature elettriche o elettroniche ed, in particolare, la direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sull'armonizzazione delle leggi degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato delle apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE;

Vista la legislazione di armonizzazione dell'Unione che garantisce la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature elettriche o elettroniche ed, in particolare, la direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sull'armonizzazione delle leggi degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato delle apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE e la direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sull'armonizzazione delle leggi degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica;

Vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

Visto il Regolamento n. 44 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UN/ECE) del 10 novembre 2010, recante: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione dei dispositivi di ritenuta per bambini a bordo dei veicoli a motore»;

Visto il Regolamento n. 129 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UN/ECE) del 10 giugno 2014, recante: «Prescrizioni uniformi relative all'omologazione di dispositivi avanzati di ritenuta per bambini usati a bordo dei veicoli a motore»;

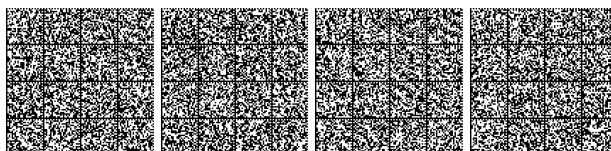
Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante il nuovo codice della strada e, in particolare, l'articolo 172;

Considerata la necessità di prevedere le caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali del dispositivo di allarme volto a prevenire l'abbandono dei bambini sui veicoli delle categorie M1, N1, N2 e N3;

Esperita la procedura di informazione prevista dall'articolo 5 della richiamata direttiva (UE) 2015/1535;

Acquisito il parere favorevole della Commissione europea contenuto nella comunicazione TRIS (2019) 01997 del 22 luglio 2019;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 26 settembre 2019;

Vista la nota del 30 settembre 2019, con cui lo schema di regolamento è stato comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) veicolo: un veicolo appartenente ad una delle categorie internazionali M1, N1, N2 ed N3, così come definite dalla direttiva 2007/46/CE;

b) dispositivo antiabbandono: un dispositivo di allarme, costituito da uno o più elementi interconnessi, la cui funzione è quella di prevenire l'abbandono dei bambini di età inferiore ai quattro anni, a bordo dei veicoli delle categorie M1, N1, N2 e N3 e che si attiva nel caso di allontanamento del conducente dal veicolo;

c) sistemi di ritenuta per bambini: quelli indicati all'articolo 172, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

d) normativa di armonizzazione dell'Unione: normativa dell'Unione europea che armonizza le condizioni di commercializzazione del dispositivo antiabbandono quale prodotto;

e) fabbricante: persona fisica o giuridica che fabbrica un dispositivo antiabbandono ovvero lo fa progettare o fabbricare e che lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio;

f) operatore economico: il fabbricante, l'importatore, il rappresentante autorizzato o il distributore di un sistema antiabbandono;

g) vigilanza del mercato: le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che i dispositivi antiabbandono siano conformi ai requisiti stabiliti dal presente regolamento;

h) autorità di vigilanza del mercato: il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

i) messa a disposizione sul mercato: la fornitura di merci per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai dispositivi antiabbandono, di cui all'articolo 172 del codice della strada.

2. Il presente regolamento non pregiudica la normativa di armonizzazione dell'Unione. Quando i dispositivi contemplati dal presente regolamento rientrano nel campo di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, essi devono rispettare tale legislazione.

Art. 3.

Caratteristiche generali

1. Il dispositivo antiabbandono può essere:

a) integrato all'origine nel sistema di ritenuta per bambini;

b) una dotazione di base o un accessorio del veicolo, compresi nel fascicolo di omologazione del veicolo stesso;

c) indipendente sia dal sistema di ritenuta per bambini sia dal veicolo.

Art. 4.

Caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali essenziali

1. Quando sono immessi sul mercato, i dispositivi antiabbandono aventi le caratteristiche di cui all'articolo 3, lettere *a)* e *b)*, devono essere conformi alle prescrizioni riportate nell'allegato A, punto 1, al presente regolamento.

2. Quando sono immessi sul mercato, i dispositivi antiabbandono aventi le caratteristiche di cui all'articolo 3, lettera *c)*, devono essere conformi alle prescrizioni riportate nell'allegato A, punti 1 e 2, al presente regolamento.

Art. 5.

Obblighi per il fabbricante

1. Quando un dispositivo antiabbandono è messo a disposizione sul mercato, il fabbricante deve accertarsi che esso sia conforme alle prescrizioni tecniche costruttive e funzionali essenziali ai sensi dell'articolo 4. Il fabbricante redige la documentazione tecnica e, su richiesta, la mette a disposizione dell'autorità di vigilanza del mercato.

2. La documentazione tecnica di cui al comma 1, deve contenere tutti i dati o dettagli pertinenti dei mezzi utilizzati dal fabbricante per garantire che il dispositivo antiabbandono sia conforme alle specifiche tecnico-costruttive e funzionali essenziali, come specificato all'articolo 4.

3. Per il dispositivo di cui all'articolo 3, lettera *c)*, la documentazione tecnica, di cui ai commi 1 e 2, comprende una valutazione delle interazioni con il veicolo o il sistema di ritenuta per bambini.

4. Ai fini di cui all'articolo 6, il fabbricante rilascia una dichiarazione di conformità, redatta secondo il modello di cui all'allegato B, e la rende disponibile su richiesta. Nel redigere la dichiarazione di conformità, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del dispositivo antiabbandono alle prescrizioni tecniche costruttive e funzionali essenziali di cui all'articolo 4.

5. Ogni dispositivo antiabbandono deve essere accompagnato, alla vendita, dalle prescrizioni per l'installazione, comprendenti le indicazioni generali e le eventuali prescrizioni specifiche per l'uso e la manutenzione, ad eccezione dei casi per i quali ciò non sia richiesto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione.

Art. 6.

Vigilanza del mercato

1. La vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei dispositivi antiabbandono è effettuata dalla Direzione generale per la motorizzazione, ai sensi del regolamento CE n. 765/2008 e, a partire dal 16 luglio 2021, del regolamento UE n. 2019/1020.

Art. 7.

Dispositivi antiabbandono riconosciuti da altri Stati membri dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo

1. Si presumono conformi alle disposizioni del presente regolamento i dispositivi antiabbandono legalmente commercializzati in altri Stati appartenenti all'Unione europea o in Turchia, o originari e legalmente commercializzati in uno Stato appartenente all'EFTA, che è parte contraente dell'Accordo SEE.

2. L'applicazione del presente regolamento è soggetta alle disposizioni del regolamento 764/2008/CE e del regolamento UE 2019/515.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 2 ottobre 2019

Il Ministro: DE MICHELI

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2019
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 3460

ALLEGATO *A*

(articolo 4)

Caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali essenziali

1. Caratteristiche funzionali essenziali

a) Il dispositivo antiabbandono deve segnalare l'abbandono di un bambino di età inferiore a 4 anni, sul veicolo sul quale è trasportato, da parte del conducente del veicolo stesso mediante l'attivazione di uno dei segnali di cui alla lettera *d)*;

b) il dispositivo deve essere in grado di attivarsi automaticamente ad ogni utilizzo, senza ulteriori azioni da parte del conducente;

c) il dispositivo deve dare un segnale di conferma al conducente nel momento dell'avvenuta attivazione;

d) nel caso in cui il dispositivo rilevi la necessità di dare un segnale di allarme, quest'ultimo deve essere in grado di attirare l'attenzione del conducente tempestivamente attraverso appositi segnali visivi e acustici o visivi e aptici, percepibili all'interno o all'esterno del veicolo;

e) il dispositivo antiabbandono deve essere in grado di attivare il sistema di comunicazione indicato alla lettera *g)*;

f) se alimentato da batteria, il dispositivo deve essere in grado di segnalare al conducente livelli bassi di carica rimanente;

g) i dispositivi antiabbandono possono essere dotati di un sistema di comunicazione automatico per l'invio, per mezzo delle reti di comunicazione mobile senza fili, di messaggi o chiamate.

2. Caratteristiche tecnico-costruttive essenziali

a) Il dispositivo deve essere basato su sistemi elettronici con logiche di utilizzo o che utilizzano appositi sensori;

b) nell'interazione con il veicolo o con apposito sistema di ritenuta, il dispositivo non deve in alcun modo alterarne le caratteristiche di omologazione.

ALLEGATO *B*

(articolo 5, comma 4)

Modello dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento di attuazione dell'articolo 172 del Nuovo codice della strada in materia di dispositivi antiabbandono di bambini di età inferiore a quattro anni
(art. 5 del regolamento)

Il fabbricante o suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione europea[1] :

…………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………….

dichiara che il nuovo dispositivo antiabbandono descritto di seguito[2]:

…………………………………………………………………………………………….
…………………………………………………………………………………………….
…………………………………………………………………………………………….
è conforme alle disposizione del DM …………………..

data ……

firma[3]

[1] ragione sociale, indirizzo completo del fabbricante e del mandatario ove ricorra
[2] descrizione del dispositivo (marchio, tipo, numero di serie, ecc.)
[3] nome e funzione del firmatario abilitato a impegnare il fabbricante o il mandatario

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri.):

«Art. 17 (*Regolamenti*). — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 2, della legge 1 ottobre 2018, n. 117 (Introduzione dell'obbligo di installazione di dispositivi per prevenire l'abbandono di bambini nei veicoli chiusi):

«Art. 1 (*Modifiche all'articolo 172 del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, concernenti l'obbligo di installazione di dispositivi per prevenire l'abbandono di bambini nei veicoli chiusi*). — (*Omissis*).

2. Le caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali del dispositivo di cui all'articolo 172, comma 1-*bis*, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, introdotto dal comma 1 del presente articolo, sono definite con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

(*Omissis*).».

— Il regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, stabilisce: «Procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e abroga la decisione n. 3052/95/CE».

— Il regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, è relativo al: «Reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e abroga il regolamento (CE) n. 764/2008».

— La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, è relativa alla: «Sicurezza generale dei prodotti applicabile ai prodotti di consumo quando la pertinente legislazione di armonizzazione dell'Unione non disciplina adeguatamente la sicurezza per uno di questi prodotti».

— La direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, istituisce il: «Quadro per l'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli».

— La direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, reca: «Armonizzazione delle leggi degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato delle apparecchiature radio e abroga la direttiva 1999/5/CE».

— La direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, reca: «Armonizzazione delle leggi degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica».

— La direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, reca: «Procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione».

— Il regolamento n. 44 della Commissione economica per l'Europa delle nazioni unite (UN/ECE) del 10 novembre 2010, reca: «Disposizioni uniformi relative all'omologazione dei dispositivi di ritenuta per bambini a bordo dei veicoli a motore».

— Il regolamento n. 129 della Commissione economica per l'Europa delle nazioni unite (UN/ECE) del 10 giugno 2014, reca: «Prescrizioni uniformi relative all'omologazione di dispositivi avanzati di ritenuta per bambini usati a bordo dei veicoli a motore».

— Si riporta il testo dell'art. 172 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (Nuovo codice della strada):

«Art. 172 (*Uso delle cinture di sicurezza e dei sistemi di ritenuta e sicurezza per bambini*). — 1. Il conducente e i passeggeri dei veicoli della categoria L6e, dotati di carrozzeria chiusa, di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera *f)*, del regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, e dei veicoli delle categorie M1, N1, N2 e N3, di cui all'articolo 47, comma 2, del presente codice, muniti di cintura di sicurezza, hanno l'obbligo di utilizzarle in qualsiasi situazione di marcia. I bambini di statura inferiore a 1,50 m devono essere assicurati al sedile con un sistema di ritenuta per bambini, adeguato al loro peso, di tipo omologato secondo le normative stabilite dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, conformemente ai regolamenti della Commissione economica per l'Europa delle nazioni unite o alle equivalenti direttive comunitarie.

1-*bis*. Il conducente dei veicoli delle categorie M1, N1, N2 e N3 immatricolati in Italia, o immatricolati all'estero e condotti da residenti in Italia, quando trasporta un bambino di età inferiore a quattro anni assicurato al sedile con il sistema di ritenuta di cui al comma 1, ha l'obbligo di utilizzare apposito dispositivo di allarme volto a prevenire l'abbandono del bambino, rispondente alle specifiche tecnico-costruttive e funzionali stabilite con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. Il conducente del veicolo è tenuto ad assicurarsi della persistente efficienza dei dispositivi di cui al comma 1.

3. Sui veicoli delle categorie M1, N1, N2 ed N3 sprovvisti di sistemi di ritenuta:

a) i bambini di età fino a tre anni non possono viaggiare;

b) i bambini di età superiore ai tre anni possono occupare un sedile anteriore solo se la loro statura supera 1,50 m.

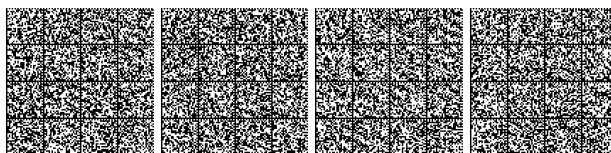
4. I bambini di statura non superiore a 1,50 m, quando viaggiano negli autoveicoli per il trasporto di persone in servizio pubblico di piazza o negli autoveicoli adibiti al noleggio con conducente, possono non essere assicurati al sedile con un sistema di ritenuta per bambini, a condizione che non occupino un sedile anteriore e siano accompagnati da almeno un passeggero di età non inferiore ad anni sedici.

5. I bambini non possono essere trasportati utilizzando un seggiolino di sicurezza rivolto all'indietro su un sedile passeggeri protetto da airbag frontale, a meno che l'airbag medesimo non sia stato disattivato anche in maniera automatica adeguata.

6. Tutti gli occupanti, di età superiore a tre anni, dei veicoli in circolazione delle categorie M2 ed M3 devono utilizzare, quando sono seduti, i sistemi di sicurezza di cui i veicoli stessi sono provvisti. I bambini devono essere assicurati con sistemi di ritenuta per bambini, eventualmente presenti sui veicoli delle categorie M2 ed M3, solo se di tipo omologato secondo quanto previsto al comma 1.

7. I passeggeri dei veicoli delle categorie M2 ed M3 devono essere informati dell'obbligo di utilizzare le cinture di sicurezza, quando sono seduti ed il veicolo è in movimento, mediante cartelli o pittogrammi, conformi al modello figurante nell'allegato alla direttiva 2003/20/CE, apposti in modo ben visibile su ogni sedile. Inoltre, la suddetta informazione può essere fornita dal conducente, dal bigliettaio, dalla persona designata come capogruppo o mediante sistemi audiovisivi quale il video.

8. Sono esentati dall'obbligo di uso delle cinture di sicurezza e dei sistemi di ritenuta per bambini:

a) gli appartenenti alle forze di polizia e ai corpi di polizia municipale e provinciale nell'espletamento di un servizio di emergenza;

b) i conducenti e gli addetti dei veicoli del servizio antincendio e sanitario in caso di intervento di emergenza;

b-*bis*) i conducenti dei veicoli con allestimenti specifici per la raccolta e per il trasporto di rifiuti e dei veicoli ad uso speciale, quando sono impiegati in attività di igiene ambientale nell'ambito dei centri abitati, comprese le zone industriali e artigianali;

c) gli appartenenti ai servizi di vigilanza privati regolarmente riconosciuti che effettuano scorte;

d) gli istruttori di guida quando esplicano le funzioni previste dall'articolo 122, comma 2;

e) le persone che risultino, sulla base di certificazione rilasciata dalla unità sanitaria locale o dalle competenti autorità di altro Stato membro delle Comunità europee, affette da patologie particolari o che presentino condizioni fisiche che costituiscono controindicazione specifica all'uso dei dispositivi di ritenuta. Tale certificazione deve indicare la durata di validità, deve recare il simbolo previsto nell'articolo 5 della direttiva 91/671/CEE e deve essere esibita su richiesta degli organi di polizia di cui all'articolo 12;

f) le donne in stato di gravidanza sulla base della certificazione rilasciata dal ginecologo curante che comprovi condizioni di rischio particolari conseguenti all'uso delle cinture di sicurezza;

g) i passeggeri dei veicoli M2 ed M3 autorizzati al trasporto di passeggeri in piedi ed adibiti al trasporto locale e che circolano in zona urbana;

h) gli appartenenti alle forze armate nell'espletamento di attività istituzionali nelle situazioni di emergenza.

9. Fino all'8 maggio 2009, sono esentati dall'obbligo di cui al comma 1 i bambini di età inferiore ad anni dieci trasportati in soprannumero sui posti posteriori delle autovetture e degli autoveicoli adibiti al trasporto promiscuo di persone e cose, di cui dell'articolo 169, comma 5, a condizione che siano accompagnati da almeno un passeggero di età non inferiore ad anni sedici.

10. Chiunque non fa uso dei dispositivi di ritenuta, cioè delle cinture di sicurezza e dei sistemi di ritenuta per bambini, o del dispositivo di allarme di cui al comma 1-*bis* è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 83 ad euro 333. Quando il mancato uso riguarda il minore, della violazione risponde il conducente ovvero, se presente sul veicolo al momento del fatto, chi è tenuto alla sorveglianza del minore stesso. Quando il conducente sia incorso, in un periodo di due anni, in una delle violazioni di cui al presente comma per almeno due volte, all'ultima infrazione consegue la sanzione amministrativa accessoria della sospensione della patente da quindici giorni a due mesi, ai sensi del capo I, sezione II, del titolo VI.

11. Chiunque, pur facendo uso dei dispositivi di ritenuta, ne altera od ostacola il normale funzionamento degli stessi è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 41 ad euro 167.

12. Chiunque importa o produce per la commercializzazione sul territorio nazionale e chi commercializza dispositivi di ritenuta di tipo non omologato è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 868 ad euro 3.471.

13. I dispositivi di ritenuta di cui al comma 12, ancorché installati sui veicoli, sono soggetti al sequestro ed alla relativa confisca, ai sensi delle norme di cui al capo I, sezione II, del titolo VI.».

Note all'art. 1:

— Per il titolo della direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 172, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, fissa: «Norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93.».

— Il regolamento UE n. 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio reca: «Sulla vigilanza del mercato e conformità dei prodotti e modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (Testo rilevante ai fini del *SEE).*».

— Per il testo del regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo del regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, si veda nelle note alle premesse.

19G00130

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 agosto 2019.

Adozione dello schema tipo di contratto integrativo di sede volto al superamento del contenzioso degli *ex* lettori di madre lingua straniera e criteri di ripartizione del cofinanziamento delle Università per la stipula dei relativi contratti.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modifiche;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, e successive modifiche;

Visto l'art. 5 della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Viste le sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee rese in data 26 giugno 2001 nella causa C-219/99, in data 18 luglio 2006 nella causa C-119/04 e in data 15 maggio 2008 nella causa C-276/07;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, ai sensi del quale ai collaboratori linguistici, ex lettori di madre lingua straniera delle Università degli studi della Basilicata, di Milano, di Palermo, di Pisa, La Sapienza di Roma e de L'Orientale di Napoli, già destinatari di contratti stipulati ai sensi dell'art. 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, abrogato dall'art. 4, comma 5, del decreto-legge 21 aprile 1995, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1995, n. 236, è attribuito, proporzionalmente all'impegno orario assolto, tenendo conto che l'impegno pieno corrisponde a cinquecento ore, un trattamento economico corrispondente a quello del ricercatore confermato a tempo definito, con effetto dalla data di prima assunzione, fatti salvi eventuali trattamenti più favorevoli;

Visto l'art. 26, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, ai sensi del quale la citata disposizione legislativa «si interpreta nel senso che, in esecuzione della sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee 26 giugno 2001, nella causa C-212/99, ai collaboratori esperti linguistici, assunti dalle università interessate quali lettori di madrelingua straniera, il trattamento economico corrispondente a quello del ricercatore confermato a tempo definito, in misura proporzionata all'impegno orario effettivamente assolto, deve essere attribuito con effetto dalla data di prima assunzione quali lettori di madrelingua straniera a norma dell'art. 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, sino alla data di instaurazione del nuovo rapporto quali collaboratori esperti linguistici, a norma dell'art. 4 del decreto-legge 21 aprile 1995, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1995, n. 236 e, a decorrere da quest'ultima data, a tutela dei diritti maturati nel rapporto di lavoro precedente, i collaboratori esperti linguistici hanno diritto a conservare, quale trattamento retributivo individuale, l'importo corrispondente alla differenza tra l'ultima retribuzione percepita come lettori di madrelingua straniera, computata secondo i criteri dettati dal citato decreto-legge n. 2 del 2004, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 63 del 2004, e, ove inferiore, la retribuzione complessiva loro spettante secondo le previsioni della contrattazione collettiva di comparto e decentrata applicabile a norma del decreto-legge 21 aprile 1995, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 1995, n. 236. Sono estinti i giudizi in materia, in corso alla data di entrata in vigore della presente legge.»;

Viste le richieste di informazioni pervenute dalla Commissione europea con riferimento al caso pilota «EU-Pilot 2079/2011», concernente la verifica della conformità dell'art. 26, comma 3, ultimo periodo, con la sentenza della Corte di giustizia del 26 giugno 200l, causa C-219/99;

Considerato che, tra l'altro, l'entrata in vigore dell'art. 26, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, ha in alcuni casi determinato la riduzione degli stipendi attribuiti a queste figure di personale da parte delle Università, comportando per l'effetto nuovo contenzioso dinanzi al Giudice civile;

Visto l'art. 11, comma 1, della legge 20 novembre 2017, n. 167, ai sensi del quale il Fondo per il finanziamento ordinario delle università è incrementato di euro 8.705.000 a decorrere dall'anno 2017, finalizzati, in coerenza con quanto previsto dal predetto art. 1 del decreto-legge n. 2 del 2004, convertito dalla legge n. 63 del 2004, al superamento del contenzioso in atto e a prevenire l'instaurazione di nuovo contenzioso nei confronti delle università statali italiane da parte degli ex lettori di lingua straniera, già destinatari di contratti stipulati ai sensi dell'art. 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Visto l'art. 11, comma 2, della citata legge n. 167 del 2017, come modificato dall'art. 1, comma 1144, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, da adottare entro novanta giorni, è predisposto uno schema tipo per la definizione di contratti integrativi di sede, a livello di singolo ateneo, e sono stabiliti i criteri di ripartizione delle summenzionate risorse a titolo di cofinanziamento, a copertura dei relativi oneri, esclusivamente tra le università che entro il 31 dicembre 2018 perfezionano i relativi contratti integrativi;

Visto l'art. 3 della legge 3 maggio 2019, n. 37 «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2018» in cui si prevede che «All'art. 11, comma 2, secondo periodo, della legge 20 novembre 2017, n. 167, le parole: "31 dicembre 2018" sono sostituite dalle seguenti: "31 ottobre 2019"».

Visto l'art. 11, comma 3, della legge n. 167 del 2017, il quale provvede alla copertura finanziaria della norma, «quanto a euro 8.705.000 per l'anno 2017, a euro 5.135.000 per l'anno 2018 e a euro 8.705.000 a decorrere dall'anno 2019, mediante corrispondente riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea, di cui all'art. 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, quanto a euro 3.570.000 per l'anno 2018, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni, per il medesimo anno, dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero»;

Visto l'art. 51, comma 5, del Contratto collettivo nazionale dei dipendenti del comparto dell'università del 21 maggio 1996, ai sensi del quale il trattamento economico dei collaboratori ed esperti linguistici può essere incrementato dalla contrattazione collettiva d'Ateneo, in relazione a valutazioni attinenti alla produttività e all'esperienza acquisita;

Visto l'art. 60, tabella C2, del C.C.N.L. del 19 aprile 2018;

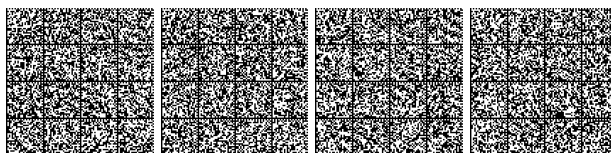
Acquisiti i pareri del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro per la pubblica amministrazione, espressi con note rispettivamente n. 10385 del 5 giugno 2019 e n. 1156 del 31 maggio 2019;

Considerata la necessità di superare il contenzioso in atto e di prevenire l'instaurazione di nuovo contenzioso, provvedendo al cofinanziamento dei contratti integrativi di sede che le Università stipuleranno a tale scopo, previa adozione del citato decreto interministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le finalità di cui in premessa, il Fondo per il finanziamento ordinario delle università è incrementato di euro 8.705.000 a decorrere dall'anno 2017, finalizzati, in coerenza con quanto previsto dall'art. 1 del decreto-

legge 14 gennaio 2004, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2004, n. 63, al superamento del contenzioso in atto e a prevenire l'instaurazione di nuovo contenzioso nei confronti delle università statali italiane da parte degli ex lettori di lingua straniera, già destinatari di contratti stipulati ai sensi dell'art. 28 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.

2. Lo schema-tipo per la definizione, a livello di singolo ateneo, di contratti integrativi di sede da stipulare per le finalità di cui al comma 1 è allegato al presente decreto, di cui costituisce parte integrante. Al fine di conseguire il cofinanziamento a valere sulle risorse di cui al medesimo comma, le università perfezionano i contratti integrativi di sede entro il 31 ottobre 2019.

3. I criteri di ripartizione delle risorse di cui al comma 1 sono i seguenti:

a) la somma sarà ripartita tra gli atenei, in proporzione al numero di ex lettori in servizio al 31 dicembre 2018, con riferimento alle Università che entro il 31 ottobre 2019 hanno adottato un contratto integrativo coerente con i contenuti dello schema-tipo allegato al presente decreto;

b) applicazione, quale trattamento economico, di un trattamento corrispondente a quello del ricercatore confermato a tempo definito e proporzionale all'impegno orario assolto, tenendo conto che l'impegno pieno corrisponde a cinquecento ore, con riconoscimento, previa verifica dell'attività svolta, degli scatti biennali almeno a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge n. 240/2010, ad esclusione del periodo di blocco degli scatti disposto con il decreto-legge n. 78/2010 e successive modifiche e integrazioni e fatti salvi eventuali trattamenti più favorevoli.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 agosto 2019

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
BUSSETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 18 settembre 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg. n. 3008

AVVERTENZA: Per la consultazione del decreto, comprensivo degli allegati, è possibile consultare il sito del MIUR al seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/-/decreto-interministeriale-n-765-del-16-08-2019

19A06599

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 ottobre 2019.

Riconoscimento del Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Melanzana Rossa di Rotonda».

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

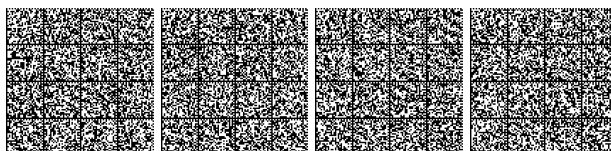
Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526 ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è

stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000 e deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana -Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto 12 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 74 del 29 marzo 2014 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 624 della Commissione del 15 luglio 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea L. 182 del 16 luglio 2010 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Melanzana Rossa di Rotonda»;

Vista l'istanza presentata in data 21 febbraio 2019 (prot. Mipaaf n. 12410) dal Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP con sede legale in Rotonda, contrada Piano dell'Incoronata snc, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999 per la DOP Melanzana Rossa di Rotonda;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria produttori agricoli nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, rappresentano almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA a mezzo pec in data 19 marzo 2018, prot. mipaaf n. 19599, nonché sulla base di chiarimenti e integrazioni forniti sia da CSQA che dal Consorzio;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP Melanzana Rossa di Rotonda DOP;

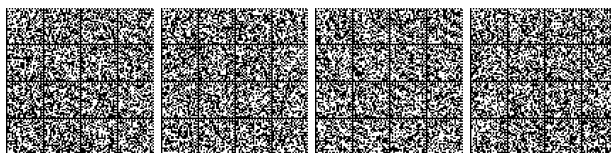
Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla DOP «Melanzana Rossa di Rotonda DOP» registrata con regolamento (UE) n. 624 della Commissione del 15 luglio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 182 del 16 luglio 2010.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela della Melanzana Rossa di Rotonda DOP, con sede in Rotonda, contrada Piano dell'Incoronata snc, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la DOP «Melanzana Rossa di Rotonda DOP».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della DOP «Melanzana Rossa di Rotonda DOP» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000, n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della DOP «Melanzana Rossa di Rotonda DOP» appartenenti alla categoria produttori agricoli, nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata dall'art. 4 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al Consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di emanazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: COMACCHIO

19A06568

PROVVEDIMENTO 11 ottobre 2019.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Lenticchia di Castelluccio di Norcia» registrata in qualità di indicazione geografica protetta.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 della Commissione del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio con riguardo alla definizione dei simboli dell'Unione per le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche protette e le specialità tradizionali garantite e con riguardo ad alcune norme sulla provenienza, ad alcune norme procedurali e ad alcune norme transitorie supplementari;

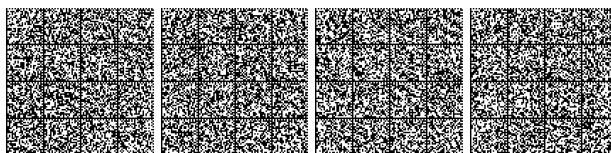
Visto l'art. 6, paragrafo 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione da parte delle autorità pubbliche di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivato da calamità naturali o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1065/97 della Commissione del 12 giugno 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 156 del 13 giugno 1997, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette l'indicazione geografica protetta «Lenticchia di Castelluccio di Norcia»;

Vista la determinazione dirigenziale n. 5064 del 22 maggio 2019 con la quale la Regione Umbria, ha chiesto e ottenuto la modifica temporanea del disciplinare di produzione ai sensi del citato art. 6, paragrafo 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, per l'impossibilità di portare a termine le semine entro la scadenza imposta dal disciplinare a causa del susseguirsi di eventi atmosferici avversi;

Vista la determinazione dirigenziale n. 9678 del 1° ottobre 2019 con la quale la Regione Umbria ha chiesto l'avvio dell'*iter* amministrativo di modifica temporanea del disciplinare di produzione ai sensi del citato art. 6, paragrafo 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, per l'impossibilità di portare a termine le operazioni di raccolta della «Lenticchia di Castelluccio di Norcia» entro il termine imposto dal disciplinare a causa del ritardo dell'epoca di semina.

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Lenticchia di Castelluccio di Norcia» IGP ai sensi del citato art. 6, paragrafo 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari

e forestali, la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Lenticchia di Castelluccio di Norcia» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Lenticchia di Castelluccio di Norcia» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza del regolamento (CE) 1065/97 della Commissione del 12 giugno 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 156 del 13 giugno 1997.

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Lenticchia di Castelluccio di Norcia» è temporanea e la sua efficacia è limitata alla campagna agraria 2019.

Roma, 11 ottobre 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «LENTICCHIA DI CASTELLUCCIO DI NORCIA» AI SENSI DELL'ART. 6, PARAGRAFO 3 DEL REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 664/2014.

La seguente frase dell'art. 3 del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Lenticchia di Castelluccio di Norcia»:

«L'elevata frequenza delle piogge ed i precoci freddi autunnali accorciano il periodo di maturazione della lenticchia costringendo gli agricoltori allo sfalcio e successiva trebbiatura entro agosto»;

è cosi modificata:

«L'elevata frequenza delle piogge ed i precoci freddi autunnali accorciano il periodo di maturazione della lenticchia costringendo gli agricoltori allo sfalcio e successiva trebbiatura entro il 15 ottobre».

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Lenticchia di Castelluccio di Norcia» è temporanea e la sua efficacia è limitata alla campagna agraria 2019.

19A06569

PROVVEDIMENTO 14 ottobre 2019.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Grana Padano» registrata in qualità di denominazione di origine protetta.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 1107/1996 della Commissione del 12 giugno 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Grana Padano»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 1670/2019 della Commissione del 1° ottobre 2019, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Grana Padano», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Grana Padano», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 1670/2019 della Commissione del 1° ottobre 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 256 del 7 ottobre 2019.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Grana Padano», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 14 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: COMACCHIO

ALLEGATO

DISCIPLINARE «GRANA PADANO D.O.P.»

Art. 1.

La denominazione di origine protetta «Grana Padano» si riferisce al formaggio prodotto durante tutto l'anno con latte crudo di vacca parzialmente decremato mediante affioramento naturale, a pasta cotta, duro e a lenta maturazione, usato da tavola o da grattugia, e che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Le caratteristiche del prodotto al momento dell'immissione al consumo sono:

forma: cilindrica, scalzo leggermente convesso o quasi dritto, facce piane, leggermente orlate;

diametro della forma: da 35 a 45 cm;

altezza dello scalzo: da 18 a 25 cm, con variazioni per entrambi, in più o in meno, in rapporto alle condizioni tecniche di produzione;

peso: da 24 a 40 kg da intendersi riferito al peso medio dell'intera partita sottoposta a espertizzazione con una tolleranza del 2,5% della singola forma, purché le forme che beneficiano della tolleranza siano parte di una intera partita la quale rientri nei parametri succitati;

crosta: dura e liscia, con spessore di 4-8 mm;

pasta: dura, con struttura finemente granulosa, frattura radiale a scaglia e occhiatura appena visibile.

Grasso sulla sostanza secca: minimo 32%.

Colore della crosta: scuro o giallo dorato naturale; è espressamente esclusa qualsiasi tintura artificiale;

colore della pasta: bianco o paglierino;

aroma: fragrante;

sapore: delicato.

Ferme restando le caratteristiche sopra ricordate, sono ammesse tolleranze relativamente alla struttura della crosta e/o della pasta, come previsto dal successivo art. 5.

La composizione amminoacidica specifica del formaggio «Grana Padano D.O.P.» risulta depositata presso il Consorzio per la tutela del formaggio «Grana Padano» e presso il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e determinata mediante impiego della cromatografia a scambio ionico con rilevazione fotometrica post-colonna con ninidrina.

La composizione isotopica specifica del formaggio «Grana Padano D.O.P.» risulta depositata presso il Consorzio per la tutela del formaggio «Grana Padano» e presso il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e determinata con metodiche di spettrometria di massa su rapporti isotopici (IRMS).

La composizione del profilo minerale specifico del formaggio «Grana Padano D.O.P.» risulta depositato presso il Consorzio per la tutela del formaggio e presso il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e determinata con metodiche di spettrometria di massa su rapporti isotopici (ICP - MS).

Il contenuto di lisozima nel prodotto finito — ove impiegato in caseificazione — misurato con cromatografia liquida in fase inversa e rilevazione in fluorescenza, deve essere corrispondente alla quantità dichiarata e verificata nel processo di caseificazione.

Il «Grana Padano D.O.P.» nella tipologia «grattugiato» è ottenuto esclusivamente da formaggio intero già certificato. Nei limiti e alle condizioni specificate al successivo art. 7, è tuttavia consentito l'utilizzo degli sfridi provenienti dal taglio e confezionamento di «Grana Padano» in pezzi a peso variabile e/o peso fisso, blocchetti, cubetti, bocconcini ecc. per la produzione di «Grana Padano» grattugiato.

Le operazioni di grattugia devono essere effettuate nell'ambito della zona di produzione del «Grana Padano D.O.P.».

Il confezionamento deve avvenire immediatamente, senza nessun trattamento e senza aggiunta di altre sostanze.

Ferme restando le caratteristiche tipiche del «Grana Padano D.O.P.» la tipologia «grattugiato» deve presentare le seguenti caratteristiche:

umidità: non inferiore al 25% e non superiore al 35%;

aspetto: non pulverulento ed omogeneo, particelle con diametro inferiore a 0,5 mm non superiori al 25%;

quantità di crosta: non superiore al 18%.

Art. 3.

La zona di produzione e di grattugiatura del «Grana Padano D.O.P.» è il territorio delle province di Alessandria, Asti, Biella, Cuneo, Novara, Torino, Verbania, Vercelli, Bergamo, Brescia, Como, Cremona, Lecco, Lodi, Mantova a sinistra del Po, Milano, Monza, Pavia, Sondrio, Varese, Trento, Padova, Rovigo, Treviso, Venezia, Verona, Vicenza, Bologna a destra del Reno, Ferrara, Forlì Cesena, Piacenza, Ravenna e Rimini, nonché i seguenti comuni della Provincia di Bolzano: Anterivo, Lauregno, Proves, Senale-S. Felice e Trodena.

Art. 4

Il formaggio «Grana Padano D.O.P.» è prodotto a partire da latte crudo di vacca proveniente da vacche munte due volte al giorno o da vacche munte con accesso libero ad un sistema automatico di mungitura, rispettoso delle caratteristiche del latte.

La raccolta del latte deve avvenire entro le ventiquattro ore dall'inizio della prima mungitura.

L'alimentazione base delle bovine da latte è costituita da foraggi verdi o conservati, e viene applicata alle vacche in lattazione, agli animali in asciutta ed alle manze oltre i sette mesi di gravidanza.

L'alimentazione delle vacche da latte si basa sulla utilizzazione di alimenti ottenuti dalle coltivazioni aziendali o nell'ambito del territorio di produzione del latte del «Grana Padano D.O.P.», come individuato all'art. 3.

Nella razione giornaliera non meno del 50% della sostanza secca deve essere apportata da foraggi con un rapporto foraggi/mangimi, riferito alla sostanza secca, non inferiore a 1.

Almeno il 75% della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera deve provenire da alimenti prodotti nel territorio di produzione del latte, così come individuato all'art. 3.

I foraggi ammessi sono:

foraggi freschi - foraggi freschi da prati stabili od artificiali o sfalciati.

Le essenze foraggere idonee sono: erbe di prato stabile polifita, di medica, trifoglio; erbai singoli od associati composti da loietto, segale, avena, orzo, granturchino, frumento, sorgo da ricaccio, mais, panico, erba mazzolina, festuca, fleolo, lupinella, pisello, veccia e favino;

fieni: ottenuti dall'essiccamento in campo, con tecniche di aeroessiccazione o per disidratazione, delle essenze foraggere utilizzabili come foraggi verdi;

paglie: di cereali quali frumento, orzo, avena, segale, triticale;

insilati, non ammessi per la produzione della tipologia «Trentingrana»:

trinciato di mais;

fieni silo.

Mangimi ammessi

Di seguito è riportato l'elenco delle materie prime per mangimi, raggruppate per categorie, ammesse ad integrazione dei foraggi, nell'alimentazione delle vacche in lattazione, degli animali in asciutta e delle manze oltre i sette mesi di età destinate alla produzione del latte per la trasformazione in formaggio «Grana Padano D.O.P.».

Cereali e loro derivati:

mais, orzo, frumento, sorgo, avena, segale, triticale: granelle, sfarinati e relativi derivati sia essiccati che insilati, compresi gli schiacciati, i derivati trattati termicamente come fiocchi, gli estrusi, i micronizzati;

pastoni di mais: spiga integrale del mais sfarinata in pastone integrale di mais o in pastone di pannocchia; granella umida sfarinata in pastoni di farina umida;

semi oleaginosi loro derivati:

soia, cotone, girasole, lino: granelle, sfarinati e relativi derivati, quali farine di estrazione espeller, sottoposti anche a trattamenti termici;

tuberi e radici, loro prodotti: patata e relativi derivati;

foraggi disidratati:

essenze foraggere: paglia di cereali, tutolo di mais, pianta integrale di mais, tal quali, trinciati, sfarinati o pellettati;

derivati dell'industria dello zucchero:

polpe secche esauste, polpe secche semizuccherine, polpe melassate;

melasso e/o derivati: solo come adiuvanti tecnologici ed appetibillizzanti pari ad un valore massimo del 2,5% della sostanza secca della razione giornaliera;

semi di leguminose, carrube:

pisello proteico, fave, favino: granelle, sfarinati e relativi derivati;

carrube: essiccate e relativi derivati;

grassi:

grassi di origine vegetale con numero di iodio non superiore a 70, acidi grassi da oli di origine vegetale con acidi grassi tal quali o salificati. Sono ammessi olii di pesce come supporti per «additivi» e «premiscele»;

minerali:

sali minerali autorizzati dalla vigente legislazione;

additivi:

vitamine, oligoelementi, amminoacidi (rumino-protetti), aromatizzanti, antiossidanti, autorizzati dalla vigente legislazione. Antiossidanti ed aromatizzanti sono ammessi solo quelli naturali o natural-identici;

varie:

è ammesso l'utilizzo di lievito di birra inattivato come supporto nelle «premiscele».

Art. 5.

Sono escluse le lavorazioni conto terzi o in affitto.

Il latte crudo, conservato alla stalla e trasportato, deve avere una temperatura non inferiore agli 8°C.

È ammessa la lavorazione del latte di una singola munta o di più munte miscelate dopo averlo lasciato riposare e affiorare naturalmente.

È pure ammessa la lavorazione del latte di cui solo una parte è lasciata riposare e affiorare naturalmente.

Il latte deve essere parzialmente decremato mediante affioramento naturale, a temperatura compresa tra 8 e 20°C, in modo che il rapporto grasso/caseina nella caldaia sia compreso tra 0,80 e 1,05. Per il «Trentingrana» il rapporto grasso/caseina del latte in caldaia massimo è di 1,15. Detto rapporto è altresì consentito per ogni altro caso in cui il latte proveniente dalla miscela di due munte preveda che una delle due sia lasciata riposare.

Il latte, dalla stalla alla sua lavorazione, non può subire alcun trattamento fisico, meccanico o termico, che ne modifichi lo *status* di latte crudo naturale.

Il latte viene, quindi, messo nelle caldaie a campana rovesciata, in rame o con rivestimento interno in rame.

È ammesso l'uso di lisozima, tranne che per il «Trentingrana», fino ad un massimo di 2,5 g per 100 chilogrammi di latte.

La coagulazione è ottenuta con caglio di vitello, previa aggiunta di siero innesto naturale.

Nei casi in cui si dovesse riscontrare un valore di acidità di fermentazione del siero innesto a ventiquattro ore inferiore a 26° Soxhlet Henkel/50 ml è ammessa, fino ad un massimo di dodici volte all'anno, l'aggiunta di batteri lattici autoctoni, quali *Lactobacillus helveticus* e/o *lactis* e/o casei, all'inizio della preparazione del siero innesto per il giorno successivo.

La cagliata è rotta in granuli fini e cotta fino a quando i granuli diventano elastici, a una temperatura massima di 56°C e lasciata totalmente immersa nel siero, nella medesima caldaia, fino ad un massimo di settanta minuti a decorrere da fine cottura.

Viene poi immessa nelle apposite fascere, per almeno trentasei ore, che imprimono i contrassegni di origine e quindi in salamoia per un periodo di tempo fra i quattordici e i trenta giorni a decorrere dalla messa in salamoia.

All'uscita dalla salamoia, le forme possono essere sciacquate e/o sostare per non oltre ventiquattro ore in ambiente riscaldati, ad una temperatura compresa tra i 25° e i 60° C.

La maturazione naturale viene effettuata conservando il prodotto in ambiente con temperatura da 15° a 22°C per un periodo di nove mesi a decorrere dalla formatura.

Solo il formaggio che presenta un valore della fosfatasi alcalina nella parte di pasta situata ad un centimetro sotto crosta prelevata a metà altezza dello scalzo, misurato con metodo fluorimetrico, e comunque compatibile con l'impiego di latte crudo e che altresì rispetta tutti i parametri previsti dal presente disciplinare all'art. 2 viene sottoposto ad espertizzazione, non prima del compimento dell'ottavo mese dalla formatura.

L'espertizzazione darà quindi luogo alla marchiatura a fuoco, oppure darà luogo alla cancellazione dei contrassegni d'origine impressi dalle fascere, mediante retinatura o sbiancatura, qualora il prodotto non abbia le caratteristiche richieste dall'art. 2.

Il «Grana» viene classificato in «scelto sperlato», «zero» ed «uno».

Per Grana Padano «scelto(sperlato)» si intende il formaggio che non presenta alcune difetto sia esterno che interno.

Per Grana Padano «0» si intende il formaggio che pur restando «scelto» per quanto riguarda la struttura della pasta, presenta dei piccoli difetti di crosta, tecnicamente chiamati «correzioni».

Per Grana Padano «1» – anche detto «sottoscelto» – si intende il formaggio che presenta correzioni o leggeri difetti di crosta o di struttura interna, occhiatura leggermente accentuata e martello un po' lento.

Il prodotto non può essere commercializzato come «Grana Padano D.O.P.» prima del compimento effettivo del nono mese di età. Prima di detto termine il formaggio non può uscire dalla zona di produzione.

Art. 6.

Il controllo per l'applicazione del presente disciplinare di produzione è svolto conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del regolamento CE n. 510/2006.

Art. 7.

Il condizionamento del prodotto «Grana Padano D.O.P.», inteso come qualsivoglia tipologia e pezzatura — sia in porzioni che grattugiato, sia munito che privo di crosta (scalzo) — con impiego della denominazione di origine protetta e del logo che lo contraddistingue, può avvenire unicamente ad opera di soggetti titolari di apposita autorizzazione al confezionamento rilasciata dal Consorzio di tutela, soggetto riconosciuto e incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526.

Sono previste due distinte autorizzazioni al confezionamento, l'una relativa agli spicchi con crosta e l'altra relativa al grattugiato. Qualsiasi tipologia di prodotto confezionato che non riporti la crosta (bocconcini, tranci non muniti di crosta, scaglie o simili) è assimilata al grattugiato e soggetta alle prescrizioni previste per lo stesso.

L'autorizzazione al preconfezionamento non è richiesta nel solo caso del cosiddetto «preincartato», ossia qualora la confezione venga preparata nel punto vendita.

Vincoli territoriali per la tipologia «grattugiato».

Al fine di salvaguardare nel migliore dei modi la qualità, assicurare la rintracciabilità e garantire il controllo del prodotto, le autorizzazioni al confezionamento del formaggio «Grana Padano D.O.P.» per la tipologia «grattugiato» e per le tipologie ad esso assimilate potranno essere rilasciate unicamente a soggetti economici operanti all'interno della zona di produzione individuata all'art. 3 e limitatamente allo stabilimento ubicato nella predetta zona.

Per il rilascio delle autorizzazioni in questione sarà necessario il preventivo nulla osta da parte dell'Organismo di controllo incaricato, a seguito degli opportuni accertamenti da quest'ultimo effettuati presso la ditta richiedente.

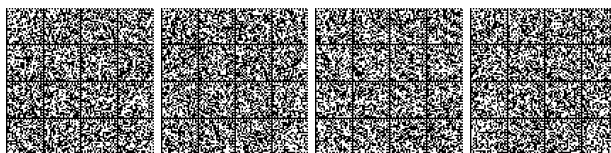
Limiti e condizioni per l'utilizzo degli sfridi di Grana Padano D.O.P. nella produzione di Grana Padano «grattugiato».

L'utilizzo degli sfridi provenienti dal taglio e confezionamento di «Grana Padano D.O.P.» in pezzi a peso variabile e/o peso fisso, blocchetti, cubetti, bocconcini ecc. per la produzione di «Grana Padano» grattugiato, è consentito unicamente alle seguenti condizioni:

a) deve essere comunque rispettata la percentuale massima di crosta del 18%, di cui al precedente art. 2;

b) deve essere sempre garantita la tracciabilità delle forme intere di «Grana Padano D.O.P.» dalle quali provengono gli sfridi. A tale fine, per poter utilizzare gli sfridi delle lavorazioni è necessario compilare l'apposita scheda di lavorazione, fornita dal Consorzio di tutela, riportando il numero di matricola del caseificio produttore, il mese e l'anno di produzione e gli estremi del documento di arrivo che consenta di risalire all'entrata delle forme in questione, nonché il quantitativo di sfridi ottenuti dalla lavorazione delle medesime;

c) nel caso di impiego differito e/o di trasferimento da uno stabilimento all'altro, gli sfridi dovranno essere tenuti distinti per matricola e mese di produzione. Al fine di facilitare i controlli sui contenitori o sugli involucri contenenti gli sfridi, dovranno essere chiaramente indicati i rispettivi numeri di matricola del caseificio produttore, ed il relativo mese ed anno di produzione;

d) il trasferimento degli sfridi è consentito soltanto nell'ambito della stessa azienda, o gruppo aziendale. È quindi vietata la commercializzazione degli sfridi da destinare alla produzione di «Grana Padano» grattugiato.

Art. 8.

Il contrassegno ufficiale attestante il possesso dei requisiti che legittimano l'uso della denominazione di origine protetta «Grana Padano» e che deve dunque comparire tanto sulle forme intere quanto su tutte le confezioni di formaggio «Grana Padano D.O.P.» in porzioni e grattugiato è costituito da un disegno romboidale, attraversato, in corrispondenza della diagonale minore, da una grande fascia delimitata da due strisce parallele superiori e da due strisce parallele inferiori; nel centro della fascia sono iscritte, disposte su due righe, le parole «Grana» e «Padano», in carattere stampatello maiuscolo. Dentro gli angoli superiore e inferiore del romboide, aventi i vertici arrotondati, sono iscritte rispettivamente le iniziali «G» e «P».

Il formaggio «Grana Padano D.O.P.» è individuato mediante i contrassegni:

A) Sulle forme:

1 – DELLA TIPOLOGIA «GRANA PADANO»

Le fasce marchianti che imprimono a freddo il marchio di origine sulle forme all'atto della formatura si compongono di una serie di losanghe romboidali tratteggiate che riportano al loro interno alternativamente le parole «GRANA» e «PADANO» scritte in caratteri maiuscoli e leggermente inclinati verso destra e tratteggiati, sfalsate tra loro e ripetute in continuo su tutto il giro della forma, salvo uno spazio vuoto destinato all'apposizione del marchio a fuoco «GRANA PADANO» come sopra individuato; al centro figura un quadrifoglio, che riporta al suo interno, dall'alto in basso, le due lettere, in carattere maiuscolo, che costituiscono la sigla della provincia nella quale è situato il caseificio produttore, il numero di matricola del caseificio medesimo, composto di tre numeri, e la dicitura «DOP», oltre a due piccoli ovali e due piccoli cerchi che interrompono ciascuno una losanga tratteggiata, posti rispettivamente sopra e sotto e a destra e sinistra del numero di matricola; in basso alla sinistra del quadrifoglio figura il bollo CE, che identifica, ai fini sanitari, lo stabilimento di produzione, mentre sulla destra del quadrifoglio, sotto allo spazio riservato all'apposizione del marchio a fuoco GRANA PADANO, compare l'indicazione del mese e dell'anno di produzione, rispettivamente con tre lettere e due cifre. Quanto descritto e qui di seguito riprodotto si riferisce all'effetto finale sul formaggio, ma si precisa che nelle fascere l'ordine degli elementi citati appare invertito, ovvero il bollo CE figura alla destra del quadrifoglio e lo spazio per il marchio a fuoco e l'indicazione del mese ed anno di produzione si trovano alla sinistra del quadrifoglio medesimo.

sviluppo in piano dell'effetto finale sul formaggio:

2 – DELLA TIPOLOGIA «TRENTINGRANA»

Unicamente per il «Grana Padano D.O.P.» prodotto nella Provincia autonoma di Trento, nonché nell'intero territorio amministrativo dei comuni della Provincia autonoma di Bolzano indicati all'art. 3, e a condizione che nella produzione sia impiegato latte proveniente dagli allevamenti di vacche lattifere che insistono nelle vallate alpine del territorio medesimo, alimentate con foraggi con esclusione, per tutto l'anno, di insilati di ogni tipo, è consentito riportare i contrassegni di seguito descritti e riprodotti.

Le specifiche fasce marchianti previste per la tipologia «Trentingrana» come sopra individuata si compongono di una fila in alto e una in basso di losanghe romboidali tratteggiate attraversate dalla parola «Trentino», scritta in caratteri maiuscoli e leggermente inclinati verso destra e tratteggiati; nella parte centrale, fra le forme stilizzate di alcune montagne, si leggono le parole «TRENTINO» scritte bifrontali; al centro figura un quadrifoglio, che riporta al suo interno, dall'alto in basso, le due lettere «TN» in carattere maiuscolo, sigla della Provincia di Trento nella quale è situato il caseificio produttore, il numero di matricola del caseificio medesimo, composto di tre numeri, e la dicitura «DOP», oltre a due piccoli ovali e due piccoli cerchi posti rispettivamente sopra e sotto e a destra e sinistra del numero di matricola; in basso alla sinistra del quadrifoglio figura il bollo CE, che identifica, ai fini sanitari, lo stabilimento di produzione, mentre sulla destra del quadrifoglio, sotto allo spazio riservato all'apposizione del marchio a fuoco GRANA PADANO, compare l'indicazione del mese e dell'anno di produzione, rispettivamente con tre lettere e due cifre. Quanto descritto e qui di seguito riprodotto si riferisce all'effetto finale sul formaggio, ma si precisa che nelle fascere l'ordine degli elementi citati appare invertito, ovvero il bollo CE figura alla destra del quadrifoglio e lo spazio per il marchio a fuoco e l'indicazione del mese ed anno di produzione si trovano alla sinistra del quadrifoglio medesimo.

sviluppo in piano dell'effetto finale sul formaggio:

L'azione identificativa dell'origine da parte delle fasce marchianti è integrata con l'apposizione di una placca di caseina, recante la scritta «GRANA PADANO», l'anno di produzione e un codice alfanumerico, che identifica in maniera univoca ogni singola forma, al fine di garantire in modo esatto la tracciabilità del prodotto.

Il formaggio «Grana Padano» stagionato per almeno venti mesi dalla formatura all'interno della zona di produzione e che presenti le caratteristiche qualitative sottoriportate, può essere individuato come «RISERVA»:

scelto sperlato;

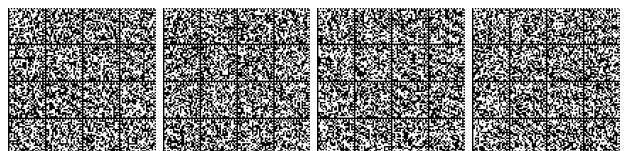
pasta a grana evidente con chiara struttura radiale a scaglia;

colore omogeneo bianco o paglierino;

assenza di odori anomali;

sapore fragrante e delicato.

L'appartenenza alla categoria «Grana Padano» RISERVA viene sancita da un secondo marchio a fuoco, apposto sullo scalzo delle forme a richiesta degli operatori, con le stesse modalità previste per l'apposizione del marchio D.O.P.

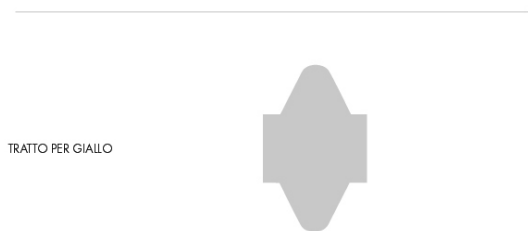
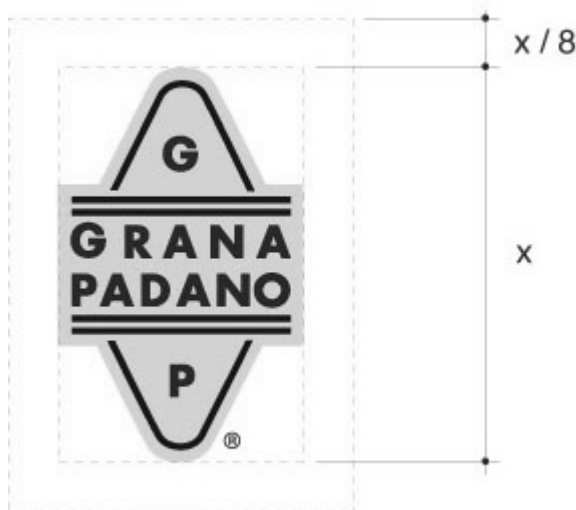
Il marchio in questione è costituito da un disegno circolare, attraversato trasversalmente al centro da una grande fascia delimitata da una striscia superiore e da una striscia inferiore parallele; nel centro della fascia è iscritta la parola «RISERVA», in carattere maiuscolo. Dentro la lunetta superiore sono iscritti la parola «OLTRE», in carattere maiuscolo, e il numero «20», mentre dentro quella inferiore è iscritta la parola «MESI», sempre in carattere maiuscolo.

La riproduzione del marchio a fuoco in questione è la seguente:

Il marchio viene apposto in prossimità del quadrifoglio, dalla parte opposta a quella dove già figura il marchio a fuoco GRANA PADANO.

B) Sulle confezioni

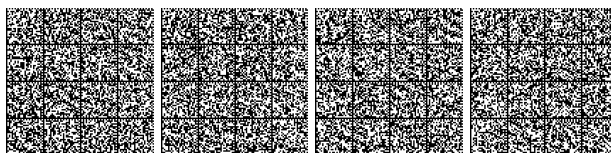
Il formaggio confezionato dai confezionatori autorizzati deve riportare sulle confezioni il logo GRANA PADANO.

Nella riproduzione sulle confezioni, il contrassegno ufficiale attestante il possesso dei requisiti che legittimano l'uso della denominazione di origine protetta GRANA PADANO, così come descritto all'inizio del presente articolo, insiste su uno sfondo di colore pantone 109 c di forma corrispondente ma leggermente più ampio del tratto per il nero.

I parametri per riprodurre il logo sulle confezioni sono i seguenti:

Font: FUTURA BOLD

Dimensione minima consentita:

Le confezioni contenenti formaggio «Grana Padano DOP» rientranti nella specifica tipologia «Trentingrana» come sopra individuata, cioè ottenuto da forme contraddistinte dalle specifiche fasce marchianti previste per detta tipologia, saranno caratterizzate dalla seguente riproduzione sui materiali di confezionamento e nel materiale pubblicitario relativo:

Per quanto riguarda il prodotto confezionato, previo accertamento dei requisiti di qualità mediante l'espertizzazione, sono previste le seguenti ulteriori categorie di prodotto: il «Grana Padano» OLTRE 16 MESI e il «Grana Padano» RISERVA.

Sulle confezioni contenenti il formaggio rientrante nella categoria «Grana Padano» OLTRE 16 MESI, il logo GRANA PADANO come sopra descritto è completato dalla specifica «OLTRE 16 MESI», disposta su una sola riga e realizzata in carattere nero e su sfondo giallo pantone 109 c, con le parole «OLTRE» e «MESI», in carattere maiuscolo, poste fra due strisce parallele una sopra e una sotto le parole medesime.

I parametri per riprodurre il logo in questione sulle confezioni sono i seguenti:

Sulle confezioni contenenti il formaggio rientrante nella categoria «Grana Padano» RISERVA, oltre al logo GRANA PADANO come sopra descritto, compare la riproduzione del marchio a fuoco RISERVA.

Il logo in questione risulta così composto: disegno circolare, attraversato trasversalmente al centro da una grande fascia delimitata da una striscia superiore e da una striscia inferiore parallele; nel centro della fascia è iscritta la parola «RISERVA», in carattere maiuscolo. Dentro la lunetta superiore sono iscritti la parola «OLTRE», in carattere maiuscolo, e il numero «20», mentre dentro quella inferiore è iscritta la parola «MESI», sempre in carattere maiuscolo.

Il disegno in questione è realizzato in colore giallo pantone 109 c ed insiste su uno sfondo di colore nero di forma corrispondente ma leggermente più ampio del tratto per il giallo.

I parametri per riprodurre il logo in questione sulle confezioni sono i seguenti:

Fermo restando che per le categorie espressamente previste dal disciplinare («Oltre 16 Mesi» e «RISERVA-Oltre 20 Mesi») occorrerà attenersi ai loghi ad esse rispettivamente associati sopra riportati, è consentita la possibilità di indicare sulle confezioni - su base volontaria - anche stagionature diverse da quelle proprie delle due categorie in questione.

Tuttavia tale indicazione deve essere fatta in modo tale da non ingenerare l'erroneo convincimento che si tratti di un'ulteriore categoria di prodotto prevista e canonizzata nel disciplinare.

Pertanto, per esigenze di chiarezza e per non ingenerare equivoci fra categorie ufficiali e indicazioni aggiuntive volontarie per fornire al consumatore un'informazione più precisa e puntuale, non sarà consentito evidenziare stagionature di sedici mesi e venti mesi se non tramite riproduzione dei due specifici loghi di cui sopra, mentre le indicazioni di stagionature diverse (ad esempio «Stagionatura 12 mesi», «Stagionatura 14 mesi», «Stagionatura 18 mesi» o simili) saranno consentite purché con caratteri, colori, dimensioni e localizzazione sulla confezione distinte da quelli propri della DOP Grana Padano.

19A06572

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

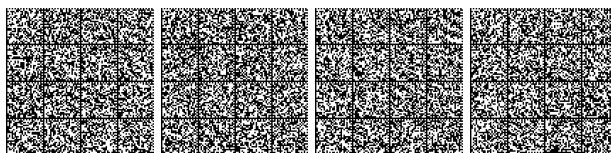
ORDINANZA 16 ottobre 2019.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Basilicata nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza dell'aggravamento del vasto movimento franoso nel territorio del Comune di Stigliano in provincia di Matera. (Ordinanza n. 609/2019).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedi-

mento, lo stato di emergenza in conseguenza dell'aggravamento del vasto movimento franoso nel territorio del Comune di Stigliano in Provincia di Matera, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 24 luglio 2018, con cui il predetto stato di emergenza è stato prorogato per ulteriori dodici mesi;

Vista l'ordinanza del 16 febbraio 2018, n. 507 del Capo del Dipartimento della protezione civile recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'aggravamento del vasto movimento franoso nel territorio del Comune di Stigliano in Provincia di Matera»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Basilicata;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Basilicata è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente dell'Ufficio protezione civile della Regione Basilicata, già commissario delegato ai sensi dell'ordinanza n. 507 del 16 febbraio 2018, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi conseguenti agli eventi calamitosi in premessa indicati, pianificati e non ancora ultimati. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, sulla base della documentazione amministrativo-contabile inerente la gestione commissariale, già in possesso dello stesso, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 507 del 16 febbraio 2018 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il dirigente dell'Ufficio protezione civile della Regione Basilicata, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Basilicata, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il dirigente dell'Ufficio protezione civile della Regione Basilicata provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale istituita ai sensi dell'art. 2, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 507 del 16 febbraio 2018 che viene al medesimo intestata fino al 31 ottobre 2021 salvo proroga da disporsi con apposito provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Ai sensi dell'art. 26, comma 1 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il medesimo dirigente è autorizzato a presentare, entro sei mesi dall'adozione della presente ordinanza, una rimodulazione, nei limiti delle risorse disponibili, del Piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3 della citata ordinanza n. 507/2018, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui ai commi 5 e 6, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il dirigente di cui al comma 2 può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa, di cui al comma 5 dell'art. 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

8. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 7 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Basilicata ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il dirigente di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

9. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

10. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva rias-

segnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

11. Il dirigente di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A06600

ORDINANZA 16 ottobre 2019.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Emilia Romagna nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2017, nel territorio delle Province di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena. (Ordinanza n. 610/2019).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 dicembre 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2017, nel territorio delle Province di Ferrara, di Ravenna, e di Forlì-Cesena, nonché la delibera del 24 luglio 2018 di proroga per dodici mesi dello stato di emergenza;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 511 del recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di giugno, luglio ed agosto 2017, nel territorio delle Province di Ferrara, di Ravenna e di Forlì-Cesena»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

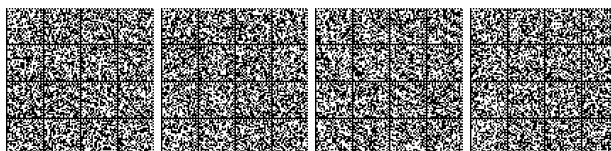
Art. 1.

1. La Regione Emilia-Romagna è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Presidente della Regione Emilia-Romagna, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 511 del 7 marzo 2018 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il Presidente della Regione Emilia-Romagna, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Emilia-Romagna, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il Presidente della regione Emilia-Romagna provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale istituita ai sensi dell'art. 2, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 511 del 7 marzo 2018, che viene al medesimo intestata fino al 24 luglio 2021, salvo proroga da disporsi con apposito provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Ai sensi dell'art. 26, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il medesimo Presidente della regione Emilia-Romagna è autorizzato a presentare, entro sei mesi dall'adozione della presente ordinanza, una rimodulazione, nei limiti delle risorse disponibili, del Piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3 della citata ordinanza n. 511/2018, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5 e 6, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il Presidente della regione Emilia-Romagna può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa, di cui al comma 5 dell'art. 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

8. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 7 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio dell'Agenzia per la sicurezza territoriale e la protezione civile della Regione Emilia-Romagna, ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il Presidente della Regione Emilia-Romagna è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

9. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

10. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

11. Il Presidente della Regione Emilia-Romagna, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A06601

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Bydureon». (Determina n. 1467/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 in data 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale BYDUREON (exenatide):

le nuove indicazioni comprendono l'associazione ad insulina e a dapagliflozin:

l'indicazione di «Bydureon» in associazione a dapagliflozin, è stata approvata con Procedura EU n. EMEA/H/C/002020/II/41 (CHMP Opinion del 20 luglio 2017 e EC Decision del 24 agosto 2017);

l'indicazione di «Bydureon» in associazione ad insulina basale, è stata approvata con Procedura EU n. EMEA/H/C/002020/II/45 (CHMP Opinion del 12 ottobre 2017 e EC Decision del 10 novembre 2017),

sono rimborsate come segue.

Confezione:

2 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato in penna preriempita uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 2 mg in 0,65 ml - 4 penne preriempite monodose 1 ago per iniezione di riserva - A.I.C. n. 041276039/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 99,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 164,52;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° settembre 2020, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo e a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bydureon» (exenatide), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06573

DETERMINA 10 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bydureon» ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1468/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 142818/2018 del 24 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 12 del 15 gennaio 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Bydureon» (exenatide) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 17 settembre 2018, con la quale la società Astrazeneca AB, ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 041276054/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 in data 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BYDUREON (exenatide) nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Bydureon» è indicato in pazienti adulti, a partire dai diciotto anni di età, con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa insulina basale, quando la terapia in uso, insieme alla dieta e all'esercizio fisico, non fornisce un adeguato controllo glicemico.

Per i risultati degli studi relativi alle associazioni, effetti sul controllo glicemico ed eventi cardiovascolari, e sulle popolazioni esaminate, vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Confezione:

2 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 0,85 ml (2,35 mg/ml) - 4 penne preriempite - A.I.C. n. 041276054/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 99,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 164,52.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° settembre 2020, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo e a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bydureon» (exenatide), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06574

DETERMINA 10 ottobre 2019.

Aggiornamento del Piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete tipo 2. (Determina n. DG/1462/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 febbraio 2017, del 15 giugno 2017 e del 14 marzo 2018;

Vista la determina n. 1126/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 31 luglio 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Victoza", ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativo Allegato, la determina n. 1119/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 31 luglio 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Bydureon", ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativo Allegato, la determina n. 1106/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 31 luglio 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Trulicity", ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativo Allegato, la determina n. 1129/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 31 luglio 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Lyxumia", ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativo Allegato, la determina n. 1122/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 31 luglio 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Byetta", ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativo Allegato, la determina n. 1178/2018 del 25 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 184 del 9 agosto 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Eperzan", ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativo Allegato, la determina n. 84797/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 179 del 1° agosto 2019, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano "Ozempic", approvato con procedura centralizzata»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13-15 novembre 2018, relativo al medicinale per uso umano «Bydureon»;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del Piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete tipo 2, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento del Piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete tipo 2

È approvato il Piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete tipo 2 allegato alla presente determina. Esso sostituisce il Piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete tipo 2 allegato alle determine citate in premessa.

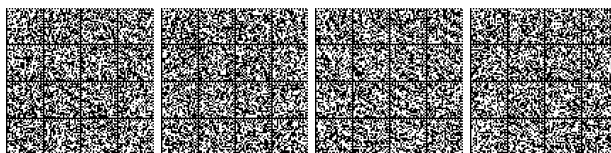
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2019

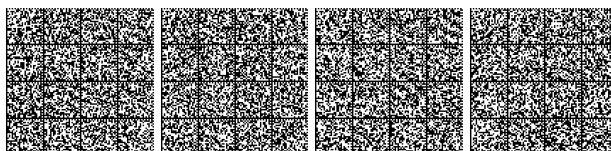
Il direttore generale: LI BASSI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI AGONISTI GLP-1R NEL DIABETE TIPO 2

PRECISAZIONI:

Il trattamento con i farmaci appartenenti alla classe degli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1R) è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato. Le indicazioni circa le possibilità di associazione possono variare a seconda del principio attivo (consultare l'apposita tabella riassuntiva sottostante o le relative schede tecniche). Gli agonisti del GLP-1R vanno prescritti qualora il controllo glicemico risulti inadeguato **con la precedente linea di terapia alla dose massima tollerata** e comunque, in ogni caso, **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**.

Nell'ottica della personalizzazione ottimale della terapia nel paziente con diabete tipo 2, i principali benefici degli agonisti del GLP-1R consistono nella dimostrata sicurezza cardiovascolare, il basso rischio di ipoglicemie, l'effetto di riduzione del peso, e (per alcuni principi attivi) la possibilità di mono-somministrazione settimanale. D'altra parte, i principali svantaggi rispetto ad altre classi farmacologiche consistono nella tollerabilità gastro-intestinale (nausea, vomito) e nella via di somministrazione iniettiva. Non vi sono inoltre prove sufficienti di efficacia aggiuntiva in pazienti con malattia avanzata e grave deficit beta cellulare che richiedano regimi insulinici multi-iniettivi. L'utilizzo come prima linea di terapia non è al momento rimborsato per l'incertezza sulla costo-efficacia a lungo termine nella popolazione generale.

Si richiama altresì l'attenzione sulla necessità di personalizzare l'obiettivo glicemico in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, evitando di intensificare eccessivamente la terapia nei casi in cui non risulti appropriato. Pertanto, al momento di redigere il presente Piano Terapeutico, **lo specialista prescrittore è chiamato ad indicare l'ultimo valore di Hb_{A1c} del paziente e il *target* glicemico desiderabile solo per i pazienti senza pregresso evento cardiovascolare.**

Indicazioni rimborsate SSN

Nel rispetto delle indicazioni autorizzate e delle avvertenze contenute nella scheda tecnica dei singoli farmaci, la rimborsabilità degli agonisti del GLP-1R a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata in associazione duplice o triplice ad altri ipoglicemizzanti o insulina basale (sono rimborsate esclusivamente le opzioni previste nella tabella sottostante, a seconda del principio attivo; l'utilizzo in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi non è rimborsato), alle seguenti condizioni:

- In pazienti senza pregresso evento cardiovascolare, l'ultimo valore di Hb_{A1c} deve risultare ≥7% (53 mmol/mol).
- In pazienti con pregresso evento cardiovascolare o ad alto*rischio cardiovascolare, con prescrizione non vincolata dai valori di Hb_{A1c} .
- In aggiunta ai punti precedenti, il paziente deve presentare un rischio aumentato di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

*Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE:

- Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2018 http://www.siditalia.it/clinica/standard-di-cura-amd-sid
- Algoritmo AIFA per la terapia del diabete tipo 2. Disponibile a http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/algoritmi-terapeutici
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2018. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: *Standards of Medical Care in Diabetes—2018*. http://care.diabetesjournals.org/content/diacare/41/Supplement_1/S73.full.pdf
- Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: Data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2014;24:1346-53.

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEGLI AGONISTI DEL GLP-1R NEL DIABETE DI TIPO 2

Da redigere ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL e al Medico di Medicina Generale che ha in carico l'assistito. La validità temporale del Piano Terapeutico è di dodici mesi; durante tale periodo la continuità di prescrizione può quindi essere affidata al Medico di Medicina Generale. Qualora il valore di Hb_{A1c} dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo specialista redattore del Piano Terapeutico, oppure siano sopraggiunte controindicazioni o intolleranza alla terapia prescritta, la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.

Si ricorda che la terapia ipoglicemizzante, quando necessario, dovrà essere potenziata con l'aggiunta di un solo farmaco alla volta.

Centro Diabetologico prescrittore____________________________________

Medico specialista prescrittore____

Tel. ____________________ e-mail __________________________

Medico di Medicina Generale____

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ____________________ sesso M ☐ F ☐

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. ____________________

Regione _________________________ ASL di residenza________________________________ Prov.___________

Dati clinici

Pregresso evento cardiovascolare Si ☐ No ☐ ____

Alto* rischio cardiovascolare Si ☐ No ☐ _________

Peso (kg) ____ Altezza (cm) ___ BMI ___ Durata di malattia (anni) ____

Ultimo Valore di Hb_{A1c} (% *oppure* mmol/mol) __________

Target o intervallo appropriato di Hb_{A1c} a giudizio dello specialista (% *oppure* mmol/mol) _________

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Reazioni avverse (soltanto al follow-up)

Si ☐ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente); No ☐

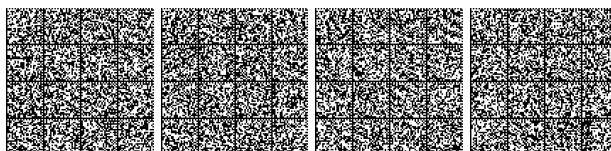
*Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

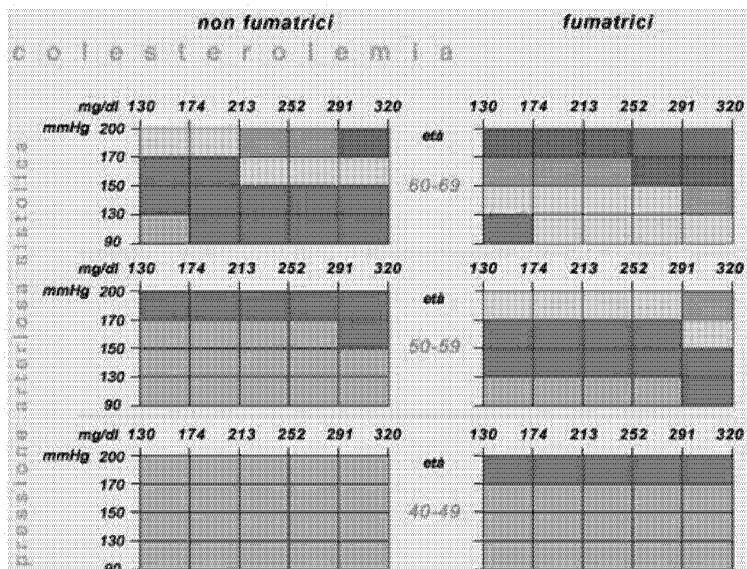
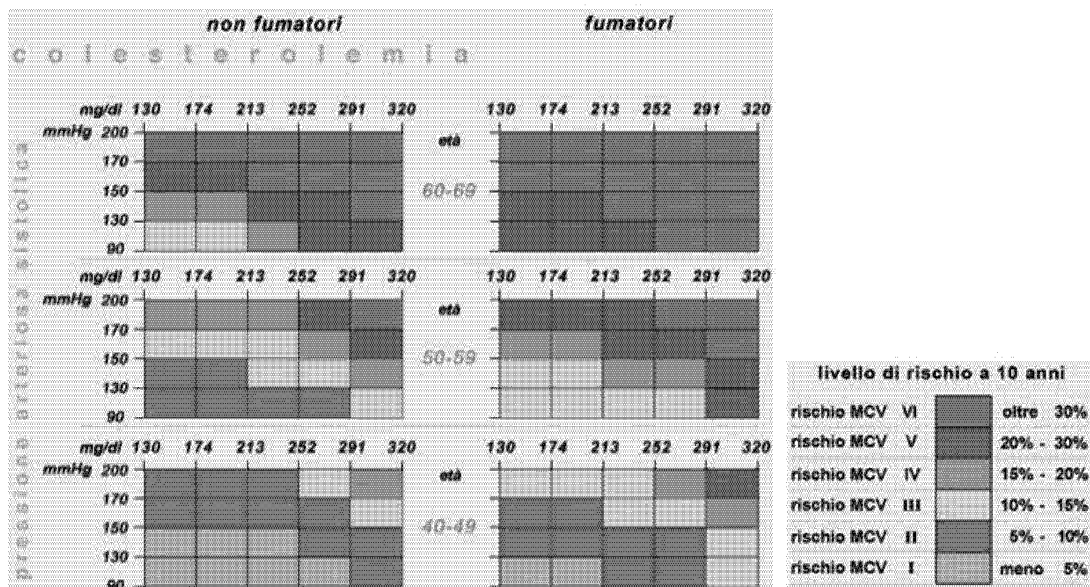
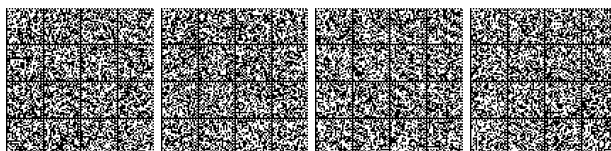
		Prima prescrizione □ **Prosecuzione terapia** □
Farmaco	**Posologia**	**Regime terapeutico**
Exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) □ 10 µg x 2/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e sulfonilurea □
Lixisenatide	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) □ 20 µg/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea □ • pioglitazone □ • insulina basale □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Liraglutide	Penne pre-riempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Exenatide "a rilascio prolungato"	2 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • dapagliflozin □ • insulina basale □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □ • metformina e dapagliflozin □
Albiglutide	30 mg/settimana □ 50 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e sulfonilurea □
Dulaglutide	0.75 mg/settimana □ 1.5 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □

Semaglutide	0.25 mg/settimana per 4 settimane, poi 0,5 mg/settimana ☐ (1° prescrizione) 0.5 mg/settimana ☐ (prosecuzione) 1.0 mg/settimana ☐ (prosecuzione)	In associazione con: • metformina ☐ • pioglitazone ☐ • sulfonilurea ☐ • insulina basale ☐ • metformina e pioglitazone ☐ • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e insulina basale ☐

Data ______________________

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

____

CARTE ITALIANE PER LA STIMA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE NELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA DIABETE MELLITO (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp)

DONNE

UOMINI

19A06575

DETERMINA 10 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cleviprex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1469/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del servizio sanitario nazionale;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

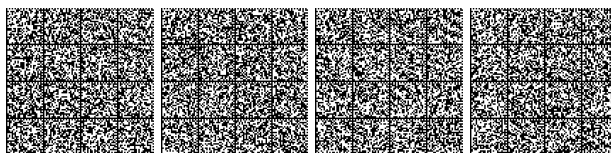
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 203/2016 del 28 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 4 marzo 2016 con la quale la società Chiesi farmaceutici S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cleviprex» (clevidipina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 24 settembre 2018 con la quale la società Chiesi farmaceutici S.p.a. ha chiesto, per il medicinale «Cleviprex» (clevidipina), la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 041759010 e dalla classe C(nn) alla classe C relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 041759022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 23 del 16 settembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CLEVIPREX (clevidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«0.5 mg/ml emulsione iniettabile» 10x50 ml flaconcino in vetro monouso - A.I.C. n. 041759010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.772,85;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.925,91;

«0.5 mg/ml emulsione iniettabile» 10x100 ml flaconcino in vetro monouso - A.I.C. n. 041759022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cleviprex» (clevidipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06591

DETERMINA 10 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nyxoid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1475/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

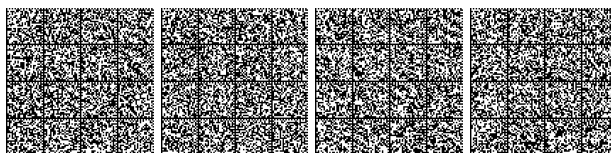
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'articolo 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'articolo 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'articolo 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Mundipharma Corporation (Ireland) Limited in data 20 marzo 2019 ha chiesto la riclassificazione della specialità medicinale «Nyxoid» (naloxone);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta dell'11-13 settembre 2019,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NYXOID (naloxone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 1,8 mg - spray nasale, soluzione - uso nasale - flaconcino - 0,1 ml - 2 flaconi nebulizzatori - A.I.C. n. 045777012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nyxoid» (naloxone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nyxoid» (naloxone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

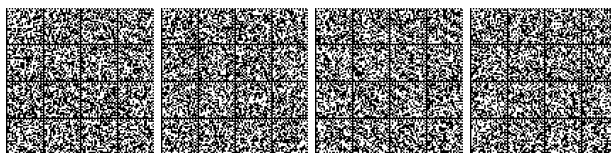
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06592

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foster»

Estratto determina AAM/PPA n. 792 del 7 ottobre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

Tipo II, C.I.z): modifica del paragrafo 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), per implementazione dei testi in seguito alla procedura PSUSA/0000449/201604 sul principio attivo «budesonide»;

Tipo IB, C.I.3.z): modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), per armonizzazione dei testi in seguito a procedura di Repeat Use (DE/H/0873/003/E01), conclusa il 14 marzo 2018; modifica delle etichette (sez. 17 e 18), per allineamento al QRD template, nella versione corrente.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale FOSTER, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 037789070 - «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in AL da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 037789082 - «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori sotto pressione in AL da 120 erogazioni ciascuno;

A.I.C. n. 037789094 - «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in AL da 180 erogazioni.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale n. 01513360345).

Numero procedura: DE/H/0871/003/II/067/G.

Codice pratica: VC2/2018/242.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06564

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Formodual»

Estratto determina AAM/PPA n. 791 del 7 ottobre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

Tipo II, C.I.z): modifica del paragrafo 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), per implementazione dei testi in seguito alla procedura PSUSA/0000449/201604 sul principio attivo «budesonide»;

Tipo IB, C.I.3.z): modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), per armonizzazione dei testi in seguito a procedura di Repeat Use (DE/H/0873/003/E01), conclusa il 14 marzo 2018; modifica delle etichette (sez. 17 e 18) per allineamento al QRD template, nella versione corrente.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale FORMODUAL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 037778077 - «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in AL da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 037778089 - «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 2 contenitori sotto pressione in AL da 120 erogazioni ciascuno;

A.I.C. n. 037788091 - «200 microgrammi/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione in AL da 180 erogazioni.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale n. 01513360345).

Numero procedura: DE/H/0872/003/II/055/G.

Codice pratica: VC2/2018/244.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogi-

co o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06565

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dulxetenon»

Estratto determina n. 1471/2019 del 10 ottobre 2019

Medicinale: DULXETENON (duloxetina).

Titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a., via Piceno Aputrina, 47 - 63100 Ascoli Piceno, Italia.

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046564011 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046564023 (in base 10);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/ AL - A.I.C. n. 046564035 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 30º C.

Composizione:

principio attivo:

«Dulxetenon» 30 mg capsule rigide gastroresistenti;

ogni capsula contiene 30 mg di duloxetina (come cloridrato);

«Dulxetenon» 60 mg capsule rigide gastroresistenti;

ogni capsula contiene 60 mg di duloxetina (come cloridrato);

eccipienti

contenuto della capsula:

ipromellosa;

sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais);

talco;

saccarosio;

ftalato ipromelloso;

trietilcitrato;

involucro della capsula:

gelatina;

biossido di Titanio (E171);

ossido di ferro giallo (E172) presente solo nella concentrazione di 60 mg;

indigotina;

Officine di produzione:

produttore principio attivo:

Alembic pharmaceuticals Ltd. - Api Unit III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi - Taluka Padra, District Vadodara - India - 391 450 Vadodara, Gujarat;

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. - Xunquiao - China - 317 024 Linhai, Zhejiang Province.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario, rilascio e controllo lotti: Laboratorios Lesvi, S.L. - Avda. Barcelona, 69 - 08970 Sant Joan Despí - Barcellona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del disturbo depressivo maggiore;

trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico;

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

Duloxetina è indicata negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046564011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1,29;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2,42.

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046564023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 4,89;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 9,17;

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AI/PVC/ AL - A.I.C. n. 046564035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 9,75;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 18,29.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dulxetenon» (duloxetina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dulxetenon» (duloxetina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo sia inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06593

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertam»

Estratto determina n. 1460/2019 del 10 ottobre 2019

Medicinale: SERTAM (tamoxifene).

Titolare A.I.C.: GB Pharma S.r.l. - via Ferreri, 11 - 27100 Pavia - Italia.

Confezione: «20 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034425052 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

principio attivo: tamoxifene.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 034425052 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sertam» (tamoxifene) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sertam» (tamoxifene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06594

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Sun»

Estratto determina n. 1464/2019 del 10 ottobre 2019

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA SUN (abacavir e lamivudina).

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polaris avenue 87 - 2132JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Confezioni:

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045348012 (in base 10);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC /PA/AL - A.I.C. n. 045348036 (in base 10);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045348051 (in base 10);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045348063 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa).

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Flacone: dopo l'apertura del flacone, usare entro cento giorni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di abacavir (come solfato) e 300 mg di lamivudina;

eccipienti:

nucleo della compressa;

magnesio stearato;

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

sodio amido glicolato (tipo *A)*;

rivestimento della compressa:

Opadry YS-1-13065-A contenente:

ipromellosa;

titanio biossido (E171);

macrogol 400;

polisorbato 80;

colorante giallo tramonto FCF (E110).

Officine di produzione.

Produttore principio attivo:

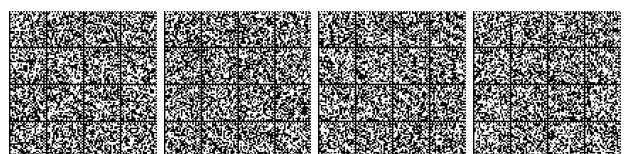
produzione del principio attivo (Lamivudina starting material «CME»):

Jiangsu Puxin Pharmaceuticals Co.

Ltd. No. 1 Chenli Rd., Chemical Park, Binhai Economic, Development Zone

Jiangsu 224555, China.

produzione del principio attivo (Lamivudina):

Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.

No.417 Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area
Shanghai 201302, China.
produzione del principio attivo (Abacavir Sulphate):
Hetero Labs Limited (Unit-I)
Survey.No.10, I.D.A.
Gaddapotharam Village
Jinnaram Mandal
Sangareddy District - 502110 Telangana, India.

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:
Sun Pharmaceutical Industries Limited
Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour
Himachal Pradesh-173025, India.

Confezionamento secondario:
Frino Pharm e.K.
Keplerweg 3, 82538 Geretsried
Germania;
Centre Specialites Pharmaceutiques
76-78, Avenue du Midi, 63 800 Cournon d'Auvergne
Francia;
Central Pharma (Contract Packing) Ltd.
Caxton Road, Bedford
Bedfordshire
Regno Unito;
S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124, Cluj
Napoca
Romania.

Controllo lotti
S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124, Cluj
Napoca
Romania;
Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u.29
Tiszavasvári, H-4440
Ungheria;
Wessling
Anonymus u.6.
1045 Budapest
Ungheria.

Rilascio lotti:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi;
S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj
Napoca
Romania;
Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u.29
Tiszavasvári, H-4440
Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: Abacavir e Lamivudina SUN è indicato nella terapia di combinazione antiretrovirale per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (Human Immunodeficiency Virus, *HIV)*.

Prima di iniziare il trattamento con Abacavir e Lamivudina SUN, indipendentemente dall'etnia, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 nel paziente affetto da HIV. Abacavir non deve essere utilizzato nei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-B*5701.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 045348012 (in base 10);
classe di rimborsabilità: «H»;
prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 40,28;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 66,48;

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PA/AL/ - A.I.C. n. 045348036 (in base 10);
classe di rimborsabilità: «H»;
prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 40,28;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 66,48;

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045348051 (in base 10);
classe di rimborsabilità: «H»;
prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 40,28;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 66,48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abacavir e Lamivudina Sun» (abacavir e lamivudina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abacavir e Lamivudina Sun» (abacavir e lamivudina) è la seguente: medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06595

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Aurobindo Pharma»

Estratto determina n. 1465/2019 del 10 ottobre 2019

Medicinale: ACICLOVIR AUROBINDO PHARMA (aciclovir).

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezioni:

«200 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046032013 (in base 10);

«200 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046032025 (in base 10);

«200 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046032037 (in base 10);

«400 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046032049 (in base 10);

«800 mg compresse» 35 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046032052 (in base 10);

«800 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046032064 (in base 10);

«800 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046032076 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

«Aciclovir Aurobindo Pharma» 200 mg compresse:

principio attivo:

ogni compressa da 200 mg contiene 200 mg di aciclovir;

eccipienti:

cellulosa microcristallina (grado 101);

sodio amido glicolato (tipo-A);

povidone (K-30);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

«Aciclovir Aurobindo Pharma» 400 mg compresse:

principio attivo:

ogni compressa da 400 mg contiene 400 mg di aciclovir;

eccipienti:

cellulosa microcristallina (grado 101);

sodio amido glicolato (Tipo-A);

povidone (K-30);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

«Aciclovir Aurobindo Pharma» 800 mg compresse:

principio attivo:

ogni compressa da 800 mg contiene 800 mg di aciclovir;

eccipienti:

cellulosa microcristallina (grado 101);

sodio amido glicolato (Tipo-A);

povidone (K-30);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

Officine di produzione.

Produttore principio attivo:

Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd.
Tongyuanxi, Dazhan
Xianju, Zhejiang Province
317321 - Cina.

Produttore prodotto finito:

Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit -XV
Plot No - 17A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal)
Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531 021 - India.

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta;

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo.

Confezionamento primario:

Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit -XV
Plot No - 17A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal)
Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531 021 - India;

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo.

Confezionamento secondario:

Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit -XV
Plot No - 17A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal)
Visakhapatnam District, Andhra Pradesh
531 021 - India;

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a.
Viale Delle Industrie, 2, 20090 Settala (MI)
Italia;

Depo- Pack S.n. comma di Del Deo Silvio e C.
Via Morandi, 28-21047, Saronno (VA)
Italia;

Alloga Logística España, S.L.
Avda. de la Industria, nº 1025
Polígono Industrial de «Antonio del Rincón», Borox, Toledo
45222 - Spagna.

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta;

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo.

Indicazioni terapeutiche.

Per le compresse da 200 mg

«Aciclovir Aurobindo Pharma» compresse è indicato per il trattamento delle infezioni da virus herpes simplex della pelle e delle mucose, compreso l'herpes genitale primario e recidivante (con esclusione dell'HSV neonatale e delle gravi infezioni da HSV nei bambini immunocompromessi).

«Aciclovir Aurobindo Pharma» compresse è indicato per la soppressione delle recidive da herpes simplex nei pazienti immunocompetenti.

«Aciclovir Aurobindo Pharma» compresse è indicato per la profilassi delle infezioni da herpes simplex nei pazienti immunocompromessi.

«Aciclovir Aurobindo Pharma» compresse è indicato per il trattamento della varicella e dell'herpes zoster.

Per le compresse da 400 mg

«Aciclovir Aurobindo Pharma» compresse è indicato per il trattamento delle infezioni da virus herpes simplex della pelle e delle mucose, compreso l'herpes genitale primario e recidivante (con esclusione dell'HSV neonatale e delle gravi infezioni da HSV nei bambini immunocompromessi).

«Aciclovir Aurobindo Pharma» compresse è indicato per la soppressione delle recidive da herpes simplex nei pazienti immunocompetenti.

«Aciclovir Aurobindo Pharma» compresse è indicato per la profilassi delle infezioni da herpes simplex nei pazienti immunocompromessi.

«Aciclovir Aurobindo Pharma» compresse è indicato per il trattamento della varicella e delle infezioni da herpes zoster.

Per le compresse da 800 mg

«Aciclovir Aurobindo Pharma» compresse è indicato per il trattamento delle infezioni da varicella e infezioni da herpes zoster (con esclusione dell'HSV neonatale e delle gravi infezioni da HSV nei bambini immunocompromessi).

«Aciclovir Aurobindo Pharma» compresse è indicato in bambini con età superiore ai 6 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046032013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,51.

Confezione: «400 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046032049 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,32.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,98.

Confezione: «800 mg compresse» 35 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046032052 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 14,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aciclovir Aurobindo Pharma» (aciclovir) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aciclovir Aurobindo Pharma» (aciclovir) è la seguente: medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica (RR) per le seguenti confezioni:

codice A.I.C. n. 046032013, n. 046032049 e n. 046032052;

medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta (RNR) per le seguenti confezioni: codice A.I.C. n. 046032025 e n. 046032037;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile per le seguenti confezioni: codice A.I.C. n. 046032064 e n. 046032076.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo sia inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06596

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Aurobindo»

Estratto determina n. 1477/2019 del 10 ottobre 2019

Medicinale: PANTOPRAZOLO AUROBINDO (Pantoprazolo).

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe n. 102, 21047 - Saronno (VA).

Confezioni:

20 mg compresse gastroresistenti, 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043494335 (in base 10);

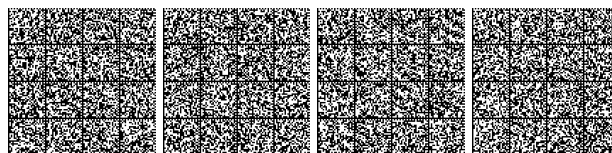
40 mg compresse gastroresistenti, 28 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043494347 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione: principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

20 mg compresse gastroresistenti, 28 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 043494335 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,88; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,28; note AIFA: 1 e 48;

40 mg compresse gastroresistenti, 28 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 043494347 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,18; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47; note AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, «Pantoprazolo Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06597

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ortodermina»

Estratto determina AAM/PPA n. 790 del 7 ottobre 2019

Codice pratica: N1A/2019/997*bis*.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ORTODERMINA anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «5% crema» 10 tubi da 3 g - A.I.C. n. 005556042 (base 10) 059KUB (base 32).

Forma farmaceutica: crema

Principio attivo: lidocaina.

Titolare A.I.C.: Sofar S.p.a., codice fiscale n. 03428610152, con sede legale e domicilio fiscale in via Firenze n. 40, 20060 Trezzano Rosa (MI), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C (medicinale a carico del cittadino).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP (medicinale senza obbligo di prescrizione medica).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06598

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del Trattato di assistenza giudiziaria in materia penale tra la Repubblica italiana e la Repubblica del Kazakhstan, fatto ad Astana (oggi Nur-Sultan) il 22 gennaio 2015.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore del trattato di assistenza giudiziaria in materia penale tra la Repubblica italiana e la Repubblica del Kazakhstan, fatto ad Astana (oggi Nur-Sultan) il 22 gennaio 2015.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 90 del 24 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 194 del 20 agosto 2019.

In conformità al suo art. 28, il trattato è entrato in vigore il 10 settembre 2019.

19A06570

Entrata in vigore del Trattato di estradizione tra la Repubblica italiana e la Repubblica del Kazakhstan, fatto ad Astana (oggi Nur-Sultan) il 22 gennaio 2015.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore del trattato di estradizione tra la Repubblica italiana e la Repubblica del Kazakhstan, fatto ad Astana (oggi Nur-Sultan) il 22 gennaio 2015.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 90 del 24 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 194 del 20 agosto 2019.

In conformità al suo art. 24, il trattato è entrato in vigore il 10 ottobre 2019.

19A06571

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Modifica della residenza notarile di Sermide compresa nel distretto notarile di Mantova

Con decreto ministeriale 17 ottobre 2019, la residenza notarile di Sermide assumerà la denominazione di Sermide e Felonica (distretto notarile di Mantova).

19A06602

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della «HUILE D'OLIVE DE PROVENCE»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C n. 325 del 30 settembre 2019, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta della denominazione «Huile d'Olive de Provence», presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio ecc.», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma, (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A06566

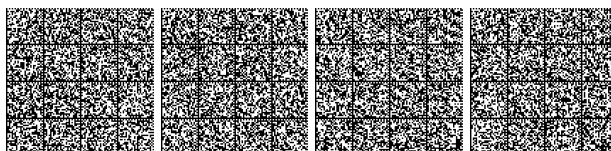
Comunicato relativo alla domanda di registrazione della «MIÓD SPADZIOWY Z BESKIDU WYSPOWEG»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C n. 336 del 7 ottobre 2019, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta della denominazione «Miód Spadziowy z Beskidu Wyspoweg», presentata dalla Polonia ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Altri prodotti di origine animale (uova, miele, prodotti lattiero-caseari ad eccezione del burro, ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma, (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A06567

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

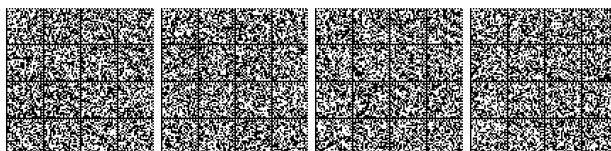
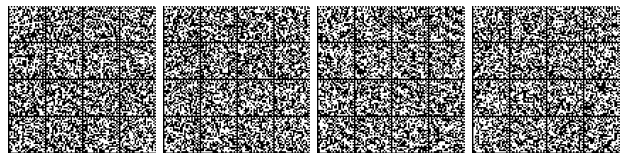
(WI-GU-2019-GU1-249) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.